

# Zorg op recept : de relatie apotheker-geneesmiddelengebruiker in veranderend maatschappelijk en juridisch perspectief

Citation for published version (APA):

ten Hoopen, M. M. (2001). *Zorg op recept : de relatie apotheker-geneesmiddelengebruiker in veranderend maatschappelijk en juridisch perspectief*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Boom Juridisch. <https://doi.org/10.26481/dis.20010921mh>

## Document status and date:

Published: 01/01/2001

## DOI:

[10.26481/dis.20010921mh](https://doi.org/10.26481/dis.20010921mh)

## Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

## Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

## General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

[www.umlib.nl/taverne-license](http://www.umlib.nl/taverne-license)

## Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

[repository@maastrichtuniversity.nl](mailto:repository@maastrichtuniversity.nl)

providing details and we will investigate your claim.

## HOOFDSTUK VI

### SAMENVATTING EN AANBEVELINGEN

De inhoud van het apothekersberoep is de laatste decennia sterk veranderd. Ontwikkelingen op het technologische vlak (industrialisering van de geneesmiddelenproductie; introductie van de computer en daaraan gekoppelde automatisering), in de gezondheidszorg in het algemeen (grotere nadruk op de eerstelijns gezondheidszorg; noodzaak tot kostenbeheersing), in de openbare farmacie (behoefte aan professionalisering van de beroepsuitoefening; meer aandacht voor de geneesmiddelengebruiker zélf en diens therapie) en in de maatschappij (grotere mondigheid van patiënten; toenemende aandacht voor de noodzaak van bescherming van 'zwakkere' deelnemers aan het rechtsverkeer zoals consumenten en patiënten) hebben ervoor gezorgd dat de apothekerswerkzaamheid haar 'productgerichte' karakter heeft verloren en méér 'patiëntgericht' is geworden. In plaats van op het *bereiden* van geneesmiddelen is het accent op het *begeleiden* van de geneesmiddelentherapie komen te liggen. Hierdoor zijn taken zoals de informatieverstrekking aan de gebruiker en aan de voorschrijvende arts, de bewaking van de medicamenteuze therapie en de begeleiding daarvan (met, sinds omstreeks 1993, als nieuwe variant de farmaceutische patiëntenzorg) een centrale plaats bij de beroepsuitoefening gaan innemen. Een en ander heeft, behalve voor de taakvervulling in de dagelijkse praktijk zélf, ook belangrijke repercussies voor de *juridische* positie van de apotheker.

Zoals is uiteengezet in hoofdstuk II, is de juridische relatie tussen de apotheker en de geneesmiddelengebruiker, door haar verander(en)de inhoud, niet meer alleen als een koopovereenkomst te beschouwen. Doordat de verplichtingen van de apotheker zich ook tot 'nieuwe' taken zoals de hiervoor genoemde (informatieverstrekking aan de gebruiker, bewaking en begeleiding van de medicatie) zijn gaan uitstrekken, heeft zij mede een opdracht karakter gekregen. Een belangrijke consequentie van deze kwalificatie als, tevens, overeenkomst van opdracht is dat er wetssystematisch gezien géén beletselen zijn om de beroepsuitoefening door de openbare apotheker te doen beheersen door de regeling inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst, de WGBO, als *lex specialis* van de opdrachtregeling (zie afdeling 7.7.5 BW). Deze voor de hulpverleningsrelatie arts-patiënt tot stand gebrachte regeling kan voor de overeenkomst apotheker-gebruiker in een passender wettelijk kader voorzien dan de koop- en de opdrachtbepalingen, ook al verdient een regeling die méér

op de *farmaceutische* beroepsuitoefening is toegespitst de voorkeur (zie hierna).

Bij de totstandbrenging van het nieuwe BW (titel 7.1) heeft de wetgever, naar in hoofdstuk III is besproken, rekening gehouden met het feit dat de productie en de distributie van consumptiegoederen thans veelal niet meer in één hand zijn. Artikel 7:24 BW kanaliseert de aansprakelijkheid voor producten die, door een veiligheidsgebrek, (product)schade veroorzaken, van de verkoper naar de producent. 'Kleine' schadegevallen daargelaten (zie artikel 7:24 lid 2 onder c BW), strekt de aansprakelijkheid van de apotheker zich dan ook niet meer uit tot schade door geneesmiddelen die haar oorsprong vindt aan de zijde van de producent, zoals schade door productie-, constructie- of instructiegebreken. Voor eigen fouten is de apotheker daarentegen óók onder het nieuwe (huidige) recht - vanzelfsprekend - aansprakelijk (zie artikel 7:24 lid 2 onder a en artikel 7:401 BW, alsook de algemene aansprakelijkheidsregels in Boek 6 BW). Dit laatste is vooral van belang in verband met de ontwikkeling naar een ruimer farmaceutisch takenpakket (informatieverstrekking, bewaking en begeleiding van het geneesmiddelengebruik), met de daarmee toenemende verantwoordelijkheid en eveneens met de aan het handelen van de apotheker te stellen - strenge - norm: waar de kans op aansprakelijkstelling aan de ene (productie)kant is verminderd, neemt zij aan de andere ('zorggerichte') zijde thans toe.

In verband met de voor de geneesmiddelengebruiker (potentieel) aan de geneesmiddelentherapie verbonden gevaren dient voor de 'nieuwe' taken van de apotheker, zoals de informatieverstrekking aan de geneesmiddelengebruiker en de bewaking en de begeleiding van de medicatie, een adequate wettelijke basis aanwezig te zijn. Frappant genoeg heeft de wetgever, zoals in de hoofdstukken IV en V aan de orde is gekomen, geruime tijd echter niet op de veranderingen op farmaceutisch terrein gereageerd. Bij de totstandbrenging van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), in de jaren 1990-1994, heeft hij de (openbare) apotheker zelfs buiten het toepassingsgebied van deze nieuwe 'patiëntenwet' gebracht (zie artikel 7:446 lid 4 BW), onder het - om inhoudelijke redenen onjuiste - motto dat toepasselijkheid van de WGBO 'teveel van het goede' zou zijn gelet op de reeds aanwezige geneesmiddelenwetgeving en koopregels. Recente ontwikkelingen in het overheidsbeleid met betrekking tot de farmaceutische sector tonen dat dit beeld thans begint te veranderen: de apotheker zal, in de lijn van de ontwikkelingen 'in het veld', ook *wettelijk* gezien als zorgverlener worden gepositieerd. Dit betekent, concreet gezien, dat hij onder het regime van de WGBO zal worden gebracht en dat ook in de publiekrechtelijke regelgeving met zijn nieuwe, meer op farmaceutische zorgverlening gerichte rol rekening zal worden gehouden, onder meer door een aantal bepalingen omtrent zijn

beroepsuitoefening neer te leggen in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Zoals in de hoofdstukken IV en V is betoogd, verdient met betrekking tot de plicht tot informatieverstrekking, medicatiebewaking, medicatiebegeleiding en verlening van farmaceutische patiëntenzorg een privaatrechtelijke regeling de voorkeur. Gelet op haar gerichtheid op de relatie arts-patiënt, biedt de WGBO in haar huidige vorm echter niet een in alle opzichten óók voor de overeenkomst tussen de apotheker en de gebruiker als adequaat te beschouwen wettelijk kader. Meer specifieke, op deze laatste overeenkomst *toegesneden* regelgeving is naar mijn mening gewenst. Deze zou tot stand kunnen worden gebracht door een aanpassing van de WGBO. Mede gelet op de bij een goede rechtsbescherming van de geneesmiddelengebruiker betrokken (*veiligheids*)belangen verdient een afzonderlijke 'farmaceutische' regeling, in een aan titel 7.7 BW toe te voegen afdeling (afdeling 7.7.6) betreffende 'de overeenkomst tot het verlenen van farmaceutische zorg', evenwel de voorkeur. Bij de totstandbrenging daarvan kan, behalve de op farmaceutisch terrein ontwikkelde zelfregulering (de Nederlandse Apotheeknorm en de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt), de Duitse geneesmiddelenwetgeving een goede voorbeeldfunctie vervullen, in het bijzonder wegens het daarin centraal staande concept van de 'Arzneimittel(anwendungs)sicherheit'. Gebruik makende van deze bronnen en aansluiting zoekende bij het stramien van de WGBO, is in hoofdstuk V aangegeven hoe in de voorgestelde, nieuwe regeling de daarin op te nemen maatstaf voor de beroepsuitoefening door de apotheker zou kunnen worden geformuleerd:

"De apotheker moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor apothekers geldende professionele standaard en uit de veiligheidsbelangen die voor de patiënt zijn betrokken bij een zo optimaal mogelijke uitvoering van de medicamenteuze behandeling."



## SUMMARY AND RECOMMENDATIONS

In the last decades the character of the profession of chemist has undergone profound change. A number of factors have transformed the chemist's work from its original 'production-orientated' character to a 'patient-orientated' activity. The changes are ascribed to the following factors: technological developments (industrialisation of the production of medicine, introduction of the computer and related developments); changes in the field of health care (increased emphasis on front-line care, the necessity for cost control); changes in the field of pharmacy (emergent professionalism, increased attention for the consumer of medication and his therapeutic needs) and in society (heightened patient assertiveness; increased awareness of the need to protect 'vulnerable' participants in the market such as consumers and patients). The former emphasis upon the activity of *preparation* of medicine has shifted to the activity of *provision of information and advice on* the medication prescribed. Thus activities such as provision of information to the consumer and the prescribing physician, the supervision of the application of medication and the giving of advice regarding medication (including, since 1993, as a new variant, pharmaceutical patient care) have acquired a central position in the chemist's professional activities. All in all these developments have, quite apart from the impact upon the chemist's daily activities, significant repercussions for the chemist's *legal* position.

As is indicated in Chapter II, the legal relationship between the chemist and the consumer of medicines is, in consequence of the changes mentioned above, no longer to be regarded as a simple transaction of purchase\*. Because the chemist's obligations have been extended to include the 'new' activities mentioned above (provision of information to the user of medicine, giving advice regarding and supervision of the use of medication), the legal relationship between chemist and user of medication has acquired the character of a contract of commission\*. An important consequence of this characterisation as, concurrently, contract of commission, is that, as far as the legislative structure is concerned, there is no reason why the professional activities of the chemist should not be regulated by the provisions applicable to the contract for medical treatment - the Contracts (Medical Treatment) Act - which can be regarded as a sub-category of the provisions applicable to contracts of commission (Part 7.7.5 Dutch Civil Code). These provisions, which are intended for the patient-physician relationship, provide a better framework for regulation of the contract

---

\* The Dutch Civil Code creates a number of special contracts, each of which is regulated by its own group of provisions. Two of these special contracts are the contract of purchase and the contract of commission.

between the chemist and consumer of medicines than the provisions applicable to contracts of purchase or commission. However, my preference would be for provisions which are more adapted to the pharmaceutical profession than are the provisions in the Contracts (Medical Treatment) Act.

As discussed in Chapter III, the legislator has, when drafting the new Civil Code (Title 7.1), taken account of the fact that the producer and distributor of consumer goods are generally no longer one and the same. Article 7:24 of the Dutch Civil Code channels liability for products which, due to a safety-defect, cause damage, from the seller to the producer. Apart from cases of very 'minor' damage (see Article 7:24(2)(c) Dutch Civil Code), the chemist's liability no longer extends to damage due to medication where the defect originates with the producer, such as defects in production, construction or instruction. Contrariwise the chemist is - understandably - liable also under the new law for his own mistakes (see Article 7:24(2)(a) and Article 7:401 Dutch Civil Code and the general rules on liability in Book 6 Dutch Civil Code). The latter is above all important in the light of the development of the more extended packet of obligations resting on chemists (provision of information, supervision and giving of advice regarding the use of medication), coupled with an increased responsibility and the strict standard which the chemist is expected to meet. Whereas the risk of the chemist being held liable for a production defect has reduced, the chance of the chemist falling short in the provision of care for the user of medicines has only increased.

In connection with the dangers to which the user of medication is exposed, there should be an adequate legislative basis for the regulation of the chemist's 'new' functions, such as the provision of information to the user of medicines and advising upon and supervising the use of medicine. Strikingly, as examined in Chapters IV and V, the legislator's reaction to the developments in the field of pharmacy has not been forthcoming. During the drafting of the Contracts (Medical Treatment) Act in the period 1990-1994, the legislator actually set the chemist outside the scope of the new regulation of patient law (see Article 7:446(4) Dutch Civil Code) relying on the - manifestly incorrect - argument that application of the Contracts (Medical Treatment) Act would be 'too much of a good thing' considering the provisions which were already applicable to medication and the purchase of medication. Recent developments in government policy regarding the pharmaceutical sector reveal a change in attitude: the chemist will, in line with the developments 'in the field', be characterised in future *legislation* as a care-provider. In practice this means that the chemist will be brought under the regime of the Contracts (Medical Treatment) Act and, furthermore, where the chemist is subject to public law provisions, account will be taken of his new function which is geared up to the provision of pharmaceutical care. In particular this means that a number of provisions

regarding the exercise of his profession will be included in the Professional Health Care Act. As argued in Chapters IV and V, the obligations regarding provision of information and advice regarding medication, supervision of medication and the provision of pharmaceutical care for the patient should ideally be regulated in private law. Having regard to the strong focus of the Contracts (Medical Treatment) Act upon the patient-physician relationship, this Act does not in its present form offer in all respects - also for the agreement between the chemist and the user of medication - an adequate legislative framework. In my view there is a need for legislation drafted specifically with the contract between chemist and user of medicine in mind. Such legislation could be drafted by making some adjustment to the Contracts (Medical Treatment) Act. However, having regard, *inter alia*, to the safety considerations indicating a need for good legal protection of the user of medication, it is preferable that separate provisions regulating the pharmaceutical context be inserted into a new division (Part 7.7.6) of Title 7.7 Dutch Civil Code labelled 'contracts for the provision of pharmaceutical care'. In the drafting of such legislation inspiration can be derived, not only from the self-regulation developed by the pharmaceutical sector itself (the Dutch Chemists' Code and the Public Chemist-Patient Model Code), but also the German legislation applicable to medication. The latter provides a good example, in particular because of the central concept employed in those provisions of 'security of (application of) medication' (*Arzneimittel(anwendungs)sicherheit*). By using these sources whilst working along the lines of the Contracts (Medical Treatment) Act, Chapter V indicates how in the proposed new provisions the new standard for the chemist's professional activities should be formulated:

'the chemist should in his activities provide the level of care expected of a good care-giver and should act in accordance with the responsibility entrusted to him, which responsibility is founded upon the professional standards applicable to chemists and the safety-interests of patients in an optimal medical treatment.'